

SÉRGIO DE REGINA

Coordenador

Nelson Brasil de Oliveira

Prefácio

PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS DE MEDICAMENTOS (PDPS)

Belo Horizonte


**EDITORIA
Fórum**

2013

© 2013 Editora Fórum Ltda.

É proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio eletrônico, inclusive por processos xerográficos, sem autorização expressa do Editor.

Conselho Editorial

Adilson Abreu Dallari	Flávio Henrique Unes Pereira
Alécia Paolucci Nogueira Bicalho	Florianio de Azevedo Marques Neto
Alexandre Coutinho Pagliarini	Gustavo Justino de Oliveira
André Ramos Tavares	Inês Virgínia Prado Soares
Carlos Ayres Britto	Jorge Ulisses Jacoby Fernandes
Carlos Mário da Silva Velloso	Juarez Freitas
Cármem Lúcia Antunes Rocha	Luciano Ferraz
Cesar Augusto Guimarães Pereira	Lúcio Delfino
Clovis Beznos	Marcia Carla Pereira Ribeiro
Cristiana Fortini	Márcio Cammarosano
Dinorá Adelaide Musetti Grotti	Maria Sylvia Zancella Di Pietro
Diogo de Figueiredo Moreira Neto	Ney José de Freitas
Egon Bockmann Moreira	Oswaldo Othon de Pontes Saraiva Filho
Emerson Gabardo	Paulo Modesto
Fabício Motta	Romeu Felipe Bacellar Filho
Fernando Rossi	Sérgio Guerra



Luís Cláudio Rodrigues Ferreira
Presidente e Editor

Supervisão editorial: Marcelo Belico

Revisão: Daniel Starling

Pablo Gobira

Bibliotecária: Ana Carolina Marques – CRB 2933 – 6ª Região

Capa e projeto gráfico: Walter Santos

Diagramação: Karine Rocha

Av. Afonso Pena, 2770 – 15º/16º andares – Funcionários – CEP 30130-007

Belo Horizonte – Minas Gerais – Tel.: (31) 2121.4900 / 2121.4949

www.editoraforum.com.br – editoraforum@editoraforum.com.br

P225

Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS) / Coordenador Sérgio De Regina; prefácio Nelson Brasil de Oliveira. – Belo Horizonte : Fórum, 2013.

220 p.

ISBN 978-85-7700-606-9

1. Direito à Saúde. 2. Direito Constitucional. 3. Direito Administrativo. I. De Regina, Sérgio. II. Oliveira, Nelson Brasil de.

CDD: 344.042

CDU: 342.7

Informação bibliográfica deste livro, conforme a NBR 6023:2002 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

DE REGINA, Sérgio (Coord.). *Parcerias público-privadas de medicamentos (PDPS)*. Belo Horizonte: Fórum, 2013. 220 p. ISBN 978-85-7700-606-9

SUMÁRIO

PREFÁCIO

Nelson Brasil de Oliveira	9
----------------------------------------	---

A POLÍTICA PÚBLICA DO COMPLEXO INDUSTRIAL DE SAÚDE – O “PODER DE COMPRA DO ESTADO” NA IMPLEMENTAÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS

Diogo de Figueiredo Moreira Neto, Flávio Amaral Garcia	13
---------------------------------------------------------------------	----

1 O Complexo Industrial da Saúde como política pública garantidora do direito fundamental à saúde e como instrumento de fomento ao desenvolvimento tecnológico no setor farmacêutico	13
2 O fortalecimento dos laboratórios públicos e a absorção de tecnologia para o fornecimento de medicamentos essenciais ao Sistema Único de Saúde	22
3 O emprego da administração por acordos como mecanismo de implementação da política pública de saúde e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPS)	26
4 O poder de compra estatal como a etapa final de uma política pública e a função regulatória da licitação	34
5 O afastamento da licitação e o seu cabimento em hipóteses excepcionais	42
6 Conclusões	45

BREVES CONSIDERAÇÕES A RESPEITO DOS MECANISMOS PREVISTOS NAS LEIS Nº 10.973/2004 E Nº 12.349/2010 PARA INCENTIVO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

Sérgio De Regina, Alexandre Domingues Serafim, Lucas Garcia de Moura Gavião	49
------------------------------------------------------------------------------------------	----

1 A Lei nº 10.973/2004: a regulamentação dos artigos 218 e 219 da Constituição Federal e os novos instrumentos jurídicos de incentivo do desenvolvimento científico e da pesquisa tecnológica	49
2 Os acordos de parceria entre ICT e entidades públicas e privadas do artigo 9º da Lei nº 10.973/2004: inovação tecnológica como sinônimo de complexidade jurídica	55
2.1 Os convênios para desenvolvimento de produtos inovadores na área farmacêutica: um breve olhar sobre a realidade	72

3	Outras formas de incentivo à inovação tecnológica – o compartilhamento de infraestrutura pública, o licenciamento e a transferência de tecnologia dos produtos e processos inovadores criados pelas ICT – artigos 4º e 6º da Lei nº 10.973/2004.....	75
4	Participação minoritária do Estado em sociedade de propósito específico para pesquisa tecnológica e desenvolvimento científico – o art. 5º da Lei nº 10.973/2004.....	83
5	A Lei nº 12.349/2010 e as licitações como instrumento de incentivo ao desenvolvimento nacional sustentado	90
	Referências.....	97

A GERAÇÃO DE TECNOLOGIA DE FÁRMACOS E MEDICAMENTOS ATRAVÉS DE MECANISMOS DE COMPRA ESTATAL VOLTADA A DESENVOLVIMENTO DE ALTERNATIVAS

Denis Borges Barbosa..... 101

O dever do estado em gerar tecnologias e alternativas de fontes de suprimento em saúde.....	101
A racionalidade da intervenção estatal neste campo.....	104
O entretencimento constitucional	117
O poder de compra como meio de intervenção estatal	134
Os contratos de desenvolvimento	153
Da parceria de desenvolvimento de tecnologias no complexo industrial da saúde.....	159
Da portabilidade das soluções desenvolvidas.....	164
Da nacionalização das tecnologias como pressuposto constitucional	169
Uma conclusão	170

LIMITES NORMATIVOS DA ANVISA – A INCONSTITUCIONALIDADE DA RDC Nº 25/2008 SOBRE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Sérgio Guerra.....	173
1 Função normativa das Agências Reguladoras brasileiras	183
2 As competências legais da ANVISA no exercício do poder de polícia sanitário.....	193
3 Os limites da competência normativa da ANVISA para dispor sobre trâmite do processo administrativo regulatório e a inconstitucionalidade/ilegalidade da Resolução ANVISA RDC nº 25, de 04 de abril de 2008 na parte que inova acerca do efeito suspensivo dos recursos.....	207
Conclusão	213
Referências.....	215

SOBRE OS AUTORES.....	219
------------------------------	-----